

作成日
2021年7月29日 第1版作成
2022年5月13日 第2版作成
2023年4月3日 第3版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「皆様及び代諾者の方」には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：間質性肺疾患における核内LOXL2発現の意義に関する研究（後ろ向き研究）

1. 研究の概要

特発性肺線維症(IPF)は原因不明で、進行性の肺の線維化とともに呼吸不全をきたし、予後が良くありません。進行性線維化間質性肺疾患(PF-ILD)は画像上の進行性の両肺の線維化、肺機能の進行性の低下を起こし、IPFと同様に予後不良の疾患です。リシルオキシダーゼライク 2 (LOXL2)は線維化の病態進行に重要な役割を果たす銅依存性アミノキシダーゼ(酵素)です。この研究では、下記の期間において、宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科・呼吸器外科で外科的肺生検・肺切除術を受けられた、IPF、PF-ILD、IPF/PF-ILD以外のびまん性肺疾患、および肺結節の方を対象とします。臨床情報、すでに採取済みであるパラフィンブロック肺組織の LOXL2 発現細胞数を元に、LOXL2 発現レベルと予後との関連を明らかにし、これらの難治性線維化疾患に対する新規治療標的を探索することを目的として実施します。また、宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科で治療を受けられた、IPF、PF-ILD、IPF/PF-ILD以外のびまん性肺疾患の方で、気管支鏡検査で生じた余剰分の気管支肺胞洗浄液が保存されている方については、疾患間での LOXL2 濃度の差異がないかを検討することを目的に、検体を利用させていただきます。

2. 目的

この研究では IPF と PF-ILD の肺組織における LOXL2 の局在、ならびに LOXL2 発現レベルと予後との関連を明らかにし、これらの難治性線維化疾患に対する新規治療標的を探索することを目的とします。

なお、この研究は、IPF と PF-ILD 治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2001年1月1日～2022年6月30日の間に宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科・呼吸器外科に入院し、外科的肺生検/肺切除術を施行されたIPF症例、PF-ILD症例、IPF/PF-ILD以外のびまん性肺疾患症例、および肺結節症例の方を対象とします。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、血液検査の検査結果（KL-6 値など）、胸部 CT などの画像検査の結果、肺機能検査の結果を利用させていただきます。これらの情報をもとに IPF/PF-ILD を発症した方の特徴を解析し、IPF/PF-ILD の進行しやすさが、LOXL2 発現レベルと関連があるのかを検討します。

作成日
2021年7月29日 第1版作成
2022年5月13日 第2版作成
2023年4月3日 第3版作成

この研究に用いられる個人情報および試料（パラフィンブロックからの未染標本、気管支肺胞洗浄液）の管理者は下記の通りです。

この研究の個人情報および試料管理者：柳 重久（宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科所属）

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（法人運営費）。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

作成日

2021年7月29日 第1版作成

2022年5月13日 第2版作成

2023年4月3日 第3版作成

氏名 北村 彩（主任研究者）、柳 重久（個人情報管理者）、宮崎 泰可（実施責任者）

電話：0985-85-9246（呼吸器内科医局）、0985-85-1229（6階西病棟）

FAX：0985-85-1869